

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Capecitabina Fair-Med 150 mg compresse rivestite con film **Capecitabina Fair-Med 500 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Capecitabina Fair-Med e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Capecitabina Fair-Med
3. Come prendere Capecitabina Fair-Med
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Capecitabina Fair-Med
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Capecitabina Fair-Med e a che cosa serve

Capecitabina Fair-Med appartiene alla categoria di medicinali chiamati "agenti citostatici", che bloccano la crescita delle cellule tumorali. Capecitabina Fair-Med contiene 150 mg di capecitabina, che di per sé non è un agente citostatico. Soltanto una volta assorbito dall'organismo esso viene trasformato in un agente antitumorale attivo (in misura superiore nei tessuti tumorali rispetto ai tessuti normali).

Capecitabina Fair-Med appartiene alla categoria di medicinali chiamati "agenti citostatici", che bloccano la crescita delle cellule tumorali. Capecitabina Fair-Med contiene 500 mg di capecitabina, che di per sé non è un agente citostatico. Soltanto una volta assorbito dall'organismo esso viene trasformato in un agente antitumorale attivo (in misura superiore nei tessuti tumorali rispetto ai tessuti normali).

Capecitabina Fair-Med è prescritto per il trattamento dei tumori del colon, del retto, gastrici o della mammella. Inoltre, Capecitabina Fair-Med è prescritto per prevenire nuove comparse del tumore del colon dopo completa rimozione chirurgica del tumore.

Capecitabina Fair-Med può essere utilizzato da solo o in associazione con altri medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Capecitabina Fair-Med

Non prenda Capecitabina Fair-Med:

- se è allergico alla capecitabina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Deve informare il medico se sa di essere allergico o sa di avere una reazione eccessiva a Capecitabina Fair-Med,
- se in passato ha manifestato una grave reazione al trattamento con una fluoropirimidina (un gruppo di medicinali antitumorali come il fluorouracile),
- se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno,
- se ha bassi livelli di globuli bianchi o piastrine nel sangue (leucopenia, neutropenia o trombocitopenia)
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni,

PT-H-1156-01-02-DC

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha un deficit accertato dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD), coinvolto nel metabolismo dell'uracile e della timidina, o
- se è attualmente in trattamento o è stato trattato nelle ultime 4 settimane con brivudina, sorivudina o con sostanze di classi simili nell'ambito della terapia per l'herpes zoster (varicella o fuoco di Sant'Antonio).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Capecitabina Fair-Med

- se ha malattie al fegato o ai reni
- se ha o ha avuto problemi al cuore (per esempio battito cardiaco irregolare o dolore al petto, alla mandibola o alla schiena provocati da uno sforzo fisico e dovuti a problemi con il flusso di sangue al cuore)
- ha malattie al cervello (per esempio un tumore diffuso nel cervello o un danno ai nervi (neuropatia))
- se ha uno squilibrio dei livelli di calcio (rilevabili nelle analisi del sangue)
- se ha il diabete
- se non può mangiare o bere acqua a causa di grave nausea o vomito
- se ha la diarrea
- se è in corso o può andare incontro a uno stato di disidratazione
- se c'è uno squilibrio degli ioni nel sangue (squilibrio elettrolitico, rilevabili nelle analisi del sangue)
- se ha sofferto di problemi agli occhi perché può aver bisogno di un controlli supplementare degli occhi.
- se ha una reazione grave della pelle

Deficit di diidropirimidina deidrogenasi (DPD): il deficit di DPD è una malattia rara presente alla nascita che non è generalmente associata a problemi di salute, a meno che non si assumano alcuni medicinali. Se non sa di avere un deficit di DPD e assume Capecitabina Fair-Med, può manifestare gravi forme gli effetti indesiderati elencati al paragrafo 4. Contatti il medico se uno qualsiasi degli effetti indesiderati la preoccupa o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti

Capecitabina Fair-Med non è indicato per il trattamento di bambini e adolescenti. Non somministrare Capecitabina Fair-Med a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Capecitabina Fair-Med

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò è di estrema importanza, poiché l'assunzione contemporanea di più medicinali può rafforzare o ridurre il loro effetto. È necessario prestare particolare attenzione in caso di assunzione concomitante di:

- medicinali per la gotta (allopurinolo),
- medicinali che fluidificano il sangue (cumarina, warfarina),
- alcuni medicinali antivirali (sorivudina e brivudina),
- medicinali per il trattamento di convulsioni o tremore (fenitoina),
- interferone alfa,
- radioterapia o alcuni medicinali usati per il trattamento dei tumori (acido folinico, oxaliplatino, bevacizumab, cisplatino, irinotecan),
- medicinali usati per trattare l'insufficienza di acido folico.

Capecitabina Fair-Med con cibi e bevande

Deve prendere Capecitabina Fair-Med non oltre 30 minuti dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Deve prendere Capecitabina Fair-Med se è in corso o se sospetta una gravidanza. Non deve allattare con latte materno durante la terapia con Capecitabina Fair-Med. Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Capecitabina Fair-Med può indurre capogiri, nausea o stanchezza. È pertanto possibile che Capecitabina Fair-Med possa influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come prendere Capecitabina Fair-Med

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Capecitabina Fair-Med deve essere prescritta esclusivamente da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Le compresse di Capecitabina Fair-Med devono essere somministrate per via orale, **ingerite intere con acqua entro 30 minuti dal pasto.**

Il medico le deve prescrivere la dose e il regime di trattamento indicato per lei. La dose di Capecitabina Fair-Med è stabilita in funzione alla superficie corporea. Questa è calcolata in base all'altezza e al peso. La dose abituale per gli adulti è 1250 mg/m² di superficie corporea due volte al giorno (mattino e sera). Vengono proposti due esempi: una persona il cui peso è 64 kg e con altezza 1,64 m ha una superficie corporea di 1,7 m² e deve prendere 4 compresse da 500 mg e 1 compressa da 150 mg due volte al giorno. Una persona il cui peso è 80 kg e con altezza di 1,80 m ha una superficie corporea di 2,00 m² e deve prendere 5 compresse da 500 mg due volte al giorno.

Le compresse di Capecitabina Fair-Med sono generalmente assunte per 14 giorni, seguiti da un periodo di 7 giorni di riposo (durante i quali le compresse non vengono assunte). Questi 21 giorni corrispondono ad un ciclo di terapia.

In associazione con altri medicinali, la dose abituale per gli adulti può essere minore di 1250 mg/m² di superficie corporea e può essere necessario che assuma le compresse per un periodo di tempo differente (per esempio ogni giorno, senza alcun periodo di riposo).

Il medico le dirà quale dose è necessario prendere, quando prenderla e per quanto tempo è necessario prenderla.

Il medico può prescrivere un'associazione di compresse da 150 mg e 500 mg per ogni dose.

- Prenda le compresse **al mattino e alla sera** come prescritto dal medico.
- Prenda le compresse entro **30 minuti dal termine del pasto** (prima colazione e cena).
- È importante che prenda tutti i medicinali seguendo esattamente le istruzioni del medico.

Se prende più Capecitabina Fair-Med di quanto deve

Se prende più Capecitabina Fair-Med di quanto deve, contatti il medico il prima possibile prima di prendere la dose successiva.

Può manifestare i seguenti effetti indesiderati se prende molta più capecitabina del dovuto: sensazione o manifestazione di malessere, diarrea, infiammazione o lacerazione dell'intestino o della bocca, dolore o sanguinamento dell'intestino o dello stomaco, o depressione del midollo osseo (riduzione di certi tipi di cellule del sangue). Contatti immediatamente il medico se manifesta uno di questi sintomi.

Se dimentica di prendere Capecitabina Fair-Med

Non prenda la dose dimenticata e **non raddoppi** la dose successiva. Continui invece a prendere il medicinale secondo il consueto lo schema posologico prestabilito e chiedi consiglio al medico.

Se interrompe il trattamento con Capecitabina Fair-Med

L'interruzione del trattamento con capecitabina non provoca effetti indesiderati. L'interruzione di capecitabina, nel caso in cui prenda anticoagulanti cumarinici (contenenti ad esempio fenprocumone), può essere necessaria la modifica della dose dell'anticoagulante da parte del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Capecitabina Fair-Med e contatti il medico al verificarsi di qualcuno dei seguenti sintomi:

- **Diarrea:** se ha un aumento di 4 o più evacuazioni al giorno rispetto alle sue solite evacuazioni o ha diarrea notturna.
- **Vomito:** se vomita più di una volta nell'arco di 24 ore.
- **Nausea:** se perde l'appetito e se la quantità di cibo ingerita in un giorno è molto inferiore al normale.
- **Stomatite:** se ha dolori, arrossamenti, gonfiore o ulcere in bocca o in gola.
- **Reazione cutanea mano-piede:** se ha dolore, gonfiore e arrossamenti alle mani e/o ai piedi.
- **Febbre:** se ha temperatura di 38°C o superiore.
- **Infezione:** se manifesta segni di infezione causati da batteri, virus o altri organismi.
- **Dolore al petto:** se avverte un dolore localizzato al centro del torace, specialmente se insorge durante l'esercizio fisico.
- **Sindrome di Steven-Johnson:** dolorosa eruzione cutanea rossa o porpora, vesciche e/o altre lesioni che appaiono a livello della mucosa (per esempio bocca e labbra), in particolare se ha manifestato sensibilità alla luce, infezioni del sistema respiratorio (per esempio bronchite) e/o febbre.

Se presi precocemente, questi effetti indesiderati generalmente migliorano entro 2-3 giorni dall'interruzione del trattamento. Se gli effetti indesiderati continuano, contatti immediatamente il medico. Il medico le può consigliare di riprendere il trattamento a un dosaggio inferiore.

Oltre a quelli elencati in precedenza, altri effetti indesiderati molto comuni riportati con l'impiego di Capecitabina Fair-Med in monoterapia, che possono interessare più di 1 persona su 10, sono:

- dolore addominale
- eruzione cutanea, pelle secca o pruriginosa
- stanchezza
- perdita di appetito (anoressia).

Altri effetti indesiderati sono:

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona ogni 10) includono:

- diminuzione del numero di globuli bianchi o rossi nel sangue (osservata tramite analisi del sangue),
- disidratazione, perdita di peso,
- mancanza di sonno (insonnia), depressione,
- mal di testa, sonnolenza, capogiro, sensazione anomala alla pelle (intorpidimento o formicolio), alterazione del gusto,
- irritazione dell'occhio, aumento della lacrimazione, arrossamento dell'occhio (congiuntivite),
- infiammazione delle vene (tromboflebite),
- fiato corto, sangue dal naso, tosse, naso che cola,
- herpes labiale o altre infezioni da herpes,
- infezioni dei polmoni o del sistema respiratorio (es. polmonite o bronchite),
- sanguinamento dell'intestino, stipsi, dolore del tratto superiore dell'addome, indigestione, eccesso d'aria, bocca secca,
- eruzione della pelle, perdita di capelli (alopecia), arrossamento della pelle, pelle secca, prurito, discolorazione della pelle, perdita della pelle, infiammazione della pelle, alterazioni delle unghie,
- dolore alle articolazioni o agli arti (estremità), al torace o alla schiena,
- febbre, gonfiore agli arti, sensazione di malessere,
- problemi a livello della funzionalità del fegato (osservati con gli esami del sangue) e aumento della bilirubina nel sangue (escreta attraverso il fegato).

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100) includono:

- infezione del sangue, infezione del tratto urinario, infezione della pelle, infezione del naso e della gola, infezioni da funghi (incluse quelle della bocca), influenza, gastroenterite, ascesso,
- gonfiori molli sotto la pelle (lipoma),
- diminuzione delle cellule del sangue incluse le piastrine, fluidificazione del sangue (osservata negli esami),
- allergia,
- diabete, diminuzione del potassio nel sangue, denutrizione, aumento dei trigliceridi nel sangue,
- stato confusionale, attacchi di panico, umore depresso, riduzione della libido,
- difficoltà a parlare, alterazione della memoria, perdita della coordinazione dei movimenti, disturbi dell'equilibrio, svenimento, danno ai nervi (neuropatia) e problemi con i sensi,
- visione offuscata o doppia,
- vertigini, dolore all'orecchio,
- battito cardiaco irregolare e palpitazioni (aritmia), dolore al petto e attacco cardiaco (infarto),
- coaguli di sangue nelle vene profonde, pressione alta o bassa, vampate di calore, freddo a livello degli arti (estremità), macchie violacee sulla pelle,
- coaguli di sangue nelle vene del polmone (embolia polmonare), collasso polmonare, perdita di sangue con i colpi di tosse, asma, respiro corto sotto sforzo,
- occlusione intestinale, raccolta di liquido nell'addome, infiammazione dell'intestino tenue o crasso, dello stomaco o dell'esofago, dolore nel tratto inferiore dell'addome, disturbi addominali, bruciore gastrico (reflusso di cibo dallo stomaco), sangue nelle feci,
- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi),
- ulcera della pelle e vesciche, reazioni della pelle alla luce solare, arrossamento dei palmi, gonfiore o dolore del viso,
- gonfiore o rigidità delle articolazioni, dolore alle ossa, debolezza o rigidità muscolare,
- raccolta di fluidi nei reni, aumento della frequenza urinaria durante la notte, incontinenza, sangue nelle urine, aumento della creatinina nel sangue (segno di disfunzione del rene),
- insolito sanguinamento dalla vagina,
- gonfiore (edema), brividi e rigidità.

Alcuni di questi effetti indesiderati sono comuni quando la capecitabina è usata con altri medicinali per il trattamento dei tumori. Altri effetti indesiderati osservati in questo contesto sono:

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona ogni 10) includono:

- diminuzione del sodio, del magnesio e del calcio nel sangue, aumento dello zucchero nel sangue,
- dolore ai nervi,
- ronzio nelle orecchie (tinnito), perdita dell'udito,
- infiammazione delle vene,
- singhiozzo, alterazione della voce,
- dolore o sensazione alterata/anomala nella bocca, dolore alla mascella,
- sudorazione, sudori notturni,
- spasmo muscolare,
- difficoltà nell'urinare, sangue o proteine nelle urine,
- lividi o reazioni al sito di iniezione (causati da medicinali somministrati contemporaneamente tramite iniezione).

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1000) includono:

- restringimento o blocco del dotto lacrimale (stenosi del dotto lacrimale),
- insufficienza epatica,
- infiammazione che porta alla disfunzione o al blocco della secrezione biliare (epatite colestatica),
- specifiche alterazioni dell'elettrocardiogramma (prolungamento del tratto QT),
- determinati tipi di aritmie (incluse fibrillazione ventricolare, torsione di punta, e bradicardia),
- infiammazione dell'occhio che causa dolore e potenziali problemi alla vista,
- infiammazione della pelle che porta alla formazione di chiazze rosse e desquamazione a causa di una malattia del sistema immunitario.

Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10000) includono:

- reazioni cutanee gravi, quale eruzione cutanea, ulcerazione e formazione di vesciche, che possono comportare ulcere a carico di bocca, naso, genitali, mani, piedi e occhi (arrossamento e gonfiore oculare).

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Capecitabina Fair-Med

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Capecitabina Fair-Med

Capecitabina Fair-Med 150 mg compresse rivestite con film:

- Il principio attivo è capecitabina. Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di capecitabina.

Capecitabina Fair-Med 500 mg compresse rivestite con film:

- Il principio attivo è capecitabina. Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di capecitabina.

– Gli altri componenti sono:

- Nucleo della compressa: croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol 400, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Capecitabina Fair-Med e contenuto della confezione

Capecitabina Fair-Med 150 mg compresse rivestite con film:

Compresshe rivestite con film di colore pesca chiaro, ovali, con impresso "150" su un lato. Dimensioni approssimative 11,4 mm x 5,9 mm.

La confezione di Capecitabina Fair-Med 150 mg compresse rivestite con film contiene 60 compresse rivestite con film.

Capecitabina Fair-Med 500 mg compresse rivestite con film:

Compresshe rivestite con film di colore pesca, oblunghe, a forma di capsula, con impresso "500" su un lato. Dimensioni approssimative 17,1 mm x 8,1 mm.

La confezione di Capecitabina Fair-Med 500 mg compresse rivestite con film contiene 120 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FAIR-MED HEALTHCARE GmbH
Planckstrasse. 13, 22765 Amburgo
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Remedica LTD
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol,
Cipro

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Portogallo:	Capecitabina Fair-Med
Austria:	Capecitabin Fair-Med 150 mg, 500 mg Filmtabletten
Belgio:	Capécitabine Fair-Med 150 mg, 500 mg comprimés pelliculés/ Filmtabletten/filmomhulde tabletten
Bulgaria:	Капецитабин Фаир-Мед 150 mg, 500 mg филмирани таблетки
Repubblica Ceca:	Capecitabin Fair-Med 150 mg, 500 mg potahované tablet
Germania:	Capecitabine Fair-Med 150mg, 500 mg Filmtabletten
Danimarca:	Capecitabina Fair-Med
Spagna:	Capecitabine Fair-Med 150mg, 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia:	Capecitabin Fair-Med 150 mg, 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia:	Capécitabine Fair-Med 150 mg, 500 mg, comprimés pelliculés
Ungheria:	Capecitabin Fair-Med 150 mg, 500 mg filmtabletta
Italia:	Capecitabina Fair-Med
Olanda:	Capecitabine Fair-Med 150 mg, 500 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Capecitabine Fair-Med
Romania:	Capecitabină Fair-Med 150 mg, 500 mg comprimate filmate
Svezia:	Capecitabine Fair-Med 150 mg, 500 mg filmdragerade tabletter
Slovacchia:	Capecitabine Fair-Med 150 mg, 500 mg filmom obalené tablety
Regno Unito:	Capecitabine Fair-Med 150mg, 500 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il